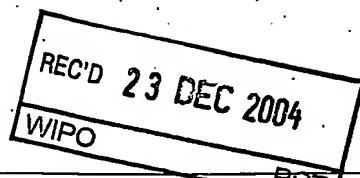


特 許 協 力 条 約

PCT

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕



| | | |
|---|------------------------------------|---------------------------|
| 出願人又は代理人 の書類記号 FP0099 | 今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。 | |
| 国際出願番号 PCT/JPO3/16397 | 国際出願日 (日.月.年) 19.12.2003 | 優先日 (日.月.年) 20.10.2003 |
| 国際特許分類 (IPC) Int.Cl ⁷ C12M 3/00, C12M 1/36, C12N 5/06, G01N 33/48 | | |
| 出願人 (氏名又は名称) 株式会社 ジェイ・エム・エス | | |

- この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。
- この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。
- この報告には次の附属物件も添付されている。
 - ☐ 附属書類は全部で _____ ページである。
☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び／又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び／又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）
☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙
 - ☐ 電子媒体は全部で _____ (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

| | | |
|--|--------------------------------|---------|
| 国際予備審査の請求書を受理した日 07.06.2004 | 国際予備審査報告を作成した日 01.12.2004 | |
| 名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号 | 特許庁審査官 (権限のある職員) 齊藤 真由美 | 4B 8931 |
| 電話番号 03-3581-1101 内線 3448 | | |

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。

それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査

☐ PCT規則12.4にいう国際公開

☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ*、 _____

付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ*、 _____

付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの

第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの

第 _____ 項*、 _____

付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ 項*、 _____

付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの

第 _____ ページ/図*、 _____

付けて国際予備審査機関が受理したもの

第 _____ ページ/図*、 _____

付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))、

☐ 明細書 第 _____ ページ

☐ 請求の範囲 第 _____ 項

☐ 図面 第 _____ ページ/図

☐ 配列表(具体的に記載すること) _____

☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 5、19、44

理由：

☒ この国際出願又は請求の範囲 5、19、44 は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

請求の範囲 5、19、44 に係る発明は、「保存した細胞を生体に移植する・・・組織再生方法」であり、人の身体の治療による処置（方法）に該当すると認める。

☐ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲 が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 5、19、44 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書 C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書 C の 2 に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

請求の範囲1-28、34-44に記載された発明は、簡便な構成であって汚染を防ぎつつ良好に細胞を保存でき、且つ、細胞移植方法において、容器から細胞を剥離する処理を行うことなう容易に細胞を生体へ注入可能な細胞取扱装置、及び、該装置を用いた組織再生方法を提供することを課題とする発明群である。

これに対し、請求の範囲29-33に記載された発明は、細胞を増殖・分化誘導させるための足場で、細胞培養操作を大幅に簡略化できるものを提供することを課題とする発明群である。

両者は、異なる課題に関する発明群といえ、これらの発明群が単一の一般的発明概念を形成するように連関している一群の発明であるとは認められない。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- ☐ すべての部分
- ☒ 請求の範囲 1-4、6-18、20-43 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

| | | | |
|---------------|-------|-----------------------|--------|
| 新規性(N) | 請求の範囲 | 3, 7-18, 20-28, 34-43 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | 1, 2, 4, 6, 29-33 | |
| 進歩性(IS) | 請求の範囲 | 7-18, 20-28, 37-43 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | 1-4, 6, 29-36 | |
| 産業上の利用可能性(IA) | 請求の範囲 | 1-4, 6-18, 20-43 | 有 無 |
| | 請求の範囲 | | |

2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

文献1: JP 06-13499 U (積水化学工業株式会社) 1994.02.22

文献2: JP 06-98756 A (株式会社ニッショー) 1994.04.12

文献3: EP 489332 A1 (BOEHRINGER INGELHEIM KG.)
1992.06.10

文献4: JP 63-49070 A (株式会社島津製作所) 1988.03.01

1. 請求の範囲1、2、4、6、29-33に係る発明は、国際調査で引用された文献1-3に記載の発明により、新規性及び進歩性を有しない。

(1) 請求の範囲1、2、4、6に係る発明について。

文献1、2には、細胞を含有した流動性の取扱対象物を液密に貯留可能な細胞取り扱い装置であって、細胞と接触する一部にガス透過性領域(ガス透過性樹脂により形成)が設けられ、細胞を貯留する容積を変化し得るものが記載されている。

したがって、本願請求の範囲1、2、4、6に係る発明は、文献1、2に記載の発明と実質的に同一と認める。

(2) 請求の範囲29-33に係る発明について。

文献3には、細胞接着促進物質を有する小胞状材料を含有する粒子形状の細胞足場、及び、該足場粒子の直径は20乃至300 μ mのサイズであることが記載されている。

したがって、本願請求の範囲29-33に係る発明は、文献3に記載の発明と実質的に同一と認める。

2. 請求の範囲3、34-36に係る発明は、国際調査で引用された文献1-3に記載の発明により、進歩性を有しない。

一般に、細胞取扱道具等においては、細胞が適切に生育・維持できるようガス交換部位の状態(ガス透過性)を適切に決定することは、当業者が適宜なし得る程度のことと認める。

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

そうすると、文献1－3に記載の発明において、細胞が適切に生育・維持できるようガス透過性を適切に決定することは、当業者が容易になし得ることと認める。そして、該ガス透過性として具体的な数値を決定したとしても、該具体的な数値を採用することにより当業者が予測し得ない程の顕著な効果を奏せられることが客観的に確認されない以上、該具体的な数値を採用することにも格別の困難性は認められない。

3. 請求の範囲7－18、20－28、37－43に係る発明は、国際調査で引用された文献1－4に記載の何れにも記載されておらず、新規性及び進歩性を有する。